

PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Dynastat y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Dynastat
3. Cómo inyectar Dynastat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dynastat
6. Información adicional
7. Información para el profesional sanitario

Dynastat 20 mg polvo para solución inyectable

El **principio activo** de Dynastat es parecoxib 20 mg/vial (como parecoxib sódico 21,18 mg). Después de la reconstitución, la concentración final de parecoxib es de 20 mg/ml.

Los demás componentes son **hidrógeno fosfato de sodio heptahidrato; pueden haberse añadido ácido fosfórico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.**

Titular de la Autorización de comercialización: Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido

Responsable de la fabricación: Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Reino Unido

1. QUÉ ES Dynastat Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dynastat es un polvo para solución inyectable. Se presenta en envases conteniendo 10 viales de vidrio.

Dynastat se utiliza para tratar el dolor. La inyección le será administrada por su médico o enfermera, habitualmente en el hospital o en una clínica, después de una operación. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la COX-2 (abreviatura de *ciclooxigenasa-2*).

Algunas veces el dolor y la inflamación son causados por unas sustancias del organismo llamadas *prostaglandinas*. Dynastat actúa reduciendo la cantidad de estas prostaglandinas. Hay otras prostaglandinas que protegen el revestimiento del estómago o causan la coagulación de la sangre, y Dynastat no las afecta.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN Dynastat

No se le administrará Dynastat ...

- si padece insuficiencia cardiaca
- si va a ser sometido a cirugía cardiaca (*bypass*) o a cirugía en sus arterias (incluyendo cualquier procedimiento arterial coronario)
- si padece una enfermedad cardíaca y/o enfermedad cerebrovascular diagnosticada, p.ej.: si

- ha tenido un infarto o angina de pecho, o una embolia, o un accidente cerebral transitorio, o algún coágulo que haya impedido la circulación al corazón o al cerebro, o ha sido sometido a una operación para limpiar sus arterias o para realizar un *bypass*.
- si es hipersensible (alérgico) a parecoxib o a cualquiera de los demás componentes de Dynastat
 - si ha tenido una reacción alérgica a un grupo de medicamentos denominados « sulfamidas » (p. ej., algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones)
 - si tiene una úlcera gástrica o intestinal o hemorragia gastrointestinal
 - si ha tenido una reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, a antiinflamatorios no esteroideos o AINE (p.ej.: ibuprofeno) o a inhibidores de la COX-2. Las reacciones pueden incluir jadeos (broncoespasmo), obstrucción de la nariz, picor de la piel, urticaria o hinchazón de la cara, labios o lengua, u otras reacciones alérgicas o pólipos nasales tras tomar alguno de estos medicamentos
 - si está embarazada de más de 6 meses
 - si está en periodo de lactancia
 - si padece una enfermedad hepática grave
 - si padece inflamación intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)

Si a Vd. le ocurre alguna de estas cosas, no se le administrará el inyectable. **Dígasele a su médico o enfermera inmediatamente.**

Tenga especial cuidado con Dynastat

Algunas personas necesitarán un cuidado especial de su médico cuando se les administre Dynastat.

Asegúrese de que antes de que le administren Dynastat su médico conoce ...

- si Vd. ha tenido una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el intestino
- si Vd. está tomando ácido acetilsalicílico u otros AINE (p.ej. : ibuprofeno)
- si Vd. fuma, tiene diabetes, angina, problemas en la circulación arterial (claudicación intermitente), coágulos en la sangre, la tensión sanguínea alta o el colesterol elevado
- si Vd. está en tratamiento antiagregante (p.ej.: ácido acetilsalicílico)
- si Vd. tiene retención de líquidos (*edema*)
- si Vd. padece una enfermedad renal o hepática
- si Vd. puede estar deshidratado, ésto puede suceder si usted ha tenido diarrea o ha estado vomitando o no ha podido tomar líquidos
- si Vd. tiene una infección, puesto que podría enmascarar la fiebre (que es un signo de infección)
- si recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p.ej.: warfarina)
- si está Vd. planeando quedarse embarazada

Embarazo o Lactancia

- **Si está Vd. embarazada**, adviértaselo a su médico, ya que Dynastat podría no ser adecuado para usted. No deben administrarle Dynastat durante los tres últimos meses de embarazo.
- **Si está Vd. dando el pecho a su hijo**, no deben administrarle Dynastat. Pida consejo a su médico. Puede ser mejor interrumpir la lactancia para recibir las inyecciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina si está Vd. embarazada o dando el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente usted mareado o cansado tras la inyección, no conduzca ni use maquinaria hasta que se sienta mejor de nuevo.

Otros medicamentos y Dynastat

Informe a su médico o enfermera si está tomando o ha tomado recientemente otros

medicamentos (en la última semana), incluso los que haya comprado sin receta. Los medicamentos algunas veces pueden interferir unos con otros. Su médico puede reducir la dosis de Dynastat o de otros medicamentos, o puede Vd. necesitar tomar otro medicamento diferente. Es especialmente importante mencionar:

- Ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios
- Fluconazol - utilizado para las infecciones por hongos
- Inhibidores de la ECA - utilizados para la tensión alta y los problemas del corazón
- Ciclosporina o tacrolimús - utilizados después de los trasplantes
- Warfarina - u otros medicamentos utilizados para prevenir los coágulos sanguíneos
- Litio - utilizado para tratar la depresión
- Rifampicina - utilizada para las infecciones por bacterias
- Antiarrítmicos - utilizados para tratar latidos cardíacos irregulares
- Fenitoína o carbamazepina - utilizadas para la epilepsia
- Teofilina - utilizada para el asma
- Metotrexato - utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer
- Antidepresivos - utilizados para tratar la depresión
- Neurolépticos - utilizados para tratar la psicosis

Dynastat puede ser usado en combinación con dosis bajas de ácido acetilsalicílico.

3. CÓMO INYECTAR Dynastat

Dynastat le será administrado por un médico o una enfermera. Ellos disolverán el polvo antes, y luego le inyectarán la solución en una vena o en un músculo. Sólo le inyectarán Dynastat durante un periodo corto y únicamente para el alivio del dolor.

El producto no debe utilizarse **si hay partículas** en la solución inyectable o si el polvo o la solución están descoloridos.

La dosis habitual inicial es 40 mg.

Pueden administrarle otra dosis - de 20 mg o 40 mg – de 6 a 12 horas después de la primera.

No deben administrarle más de 80 mg en 24 horas.

A algunas personas pueden administrárseles dosis más bajas:

- Personas con problemas de hígado
- Pacientes mayores de 65 años y de peso inferior a los 50 kg
- Personas que tomen fluconazol

A los niños y adolescentes menores de 18 años no se les debe administrar Dynastat. Los jóvenes de 18 años o más, deberán usar la dosis de adultos.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunas personas, cuando se les administra Dynastat, pueden tener efectos adversos. Si observa alguno de los siguientes efectos de las inyecciones, o cualquier otro no mencionado, **dígasele a su médico o enfermera, ya que algunos de estos efectos pueden ser lo suficientemente graves como para precisar atención médica inmediata.**

Efectos más frecuentes

Pueden afectar a entre 1 y 10 personas de cada 100

- Tensión sanguínea más alta o más baja
- Puede tener dolor de espalda
- Pueden hincharse las piernas, tobillos y pies (retención de líquidos)

- Puede sentir entumecimiento
- Puede tener dolor de estómago, indigestión, flatulencia y gases
- Las pruebas de función renal pueden mostrar alteraciones
- Puede sentir agitación o tener dificultades para dormir
- Hay un riesgo de anemia
- Puede tener la garganta dolorida o dificultades para respirar
- Puede tener picor en la piel
- Puede orinar menos de lo habitual
- Alvéolo seco (inflamación y dolor tras una extracción dental)

Si le ocurre cualquiera de estas cosas, dígaselo a su médico o enfermera.

Efectos menos frecuentes

Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100

- Empeoramiento de la tensión sanguínea alta
- Úlceras digestivas
- El corazón puede latir más lento
- Los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones de la función hepática
- Puede tener moratones con facilidad (o tener un recuento bajo de plaquetas)
- Las heridas de una operación pueden infectarse
- Hay un riesgo de embolia

Si le ocurre cualquiera de estas cosas, dígaselo a su médico o enfermera.

Efectos raros

Pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1000

- Erupción o ulceración que pueda aparecer en cualquier parte de su cuerpo (p.ej.: piel, boca, ojos, cara, labios o lengua), u otro signo de reacciones alérgicas como erupción cutánea, hinchazón de la cara, los labios y la lengua, pitidos, dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón, ampollas o descamación de la piel
- La aparición de estas reacciones cutáneas puede tener lugar en cualquier momento, si bien suelen aparecer durante las 2 primeras semanas de tratamiento; la tasa de notificación de estos acontecimientos parece ser mayor con valdecoxib en comparación con otros inhibidores selectivos de la COX-2.
- Insuficiencia renal aguda
- Insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco
- Hepatitis (inflamación del hígado)

Si le ocurre cualquiera de estas cosas, dígaselo a su médico o enfermera inmediatamente.

5. CONSERVACIÓN de Dynastat

Para Sección 5, por favor, ver al dorso.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Su médico usará Dynastat lo antes posible una vez mezclado con el disolvente.

La solución no debe utilizarse **si hay partículas** en la solución inyectable o si el polvo o la solución están descoloridos.

6. OTRA INFORMACIÓN

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel:+49 (0)721 6101 90 00

Eesti

Pfizer H.C.P. Corporation Eesti
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 7517981-3

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +353 1800 633 363

Ísland

PharmaNor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd,
Τηλ: +35722818087

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 549 38 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel:+351 21 423 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 519 062 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL, filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filiālas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Este prospecto fue aprobado en febrero de 2005

7. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

La administración es por vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV). La inyección intramuscular debe realizarse lenta y profundamente en el músculo, y la inyección IV en bolus puede realizarse rápida y directamente en vena o en una vía intravenosa existente.

Disolventes para la reconstitución

Este producto no debe mezclarse con otros medicamentos y debe reconstituirse sólo con :

- Solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)
- Solución para perfusión de glucosa 50 g/l (5%)
- Solución para inyección de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%) y glucosa 50 g/l (5%)

No se recomienda utilizar para la reconstitución una solución para inyección de Ringer Lactato o de glucosa 50 g/l (5%) en Ringer Lactato, pues causa precipitación de parecoxib en la solución.

No se recomienda utilizar para la reconstitución Agua Estéril para Inyección, ya que la solución resultante no es isotónica.

Proceso de reconstitución

Emplear una técnica aséptica para reconstituir el liofilizado de parecoxib (como parecoxib sódico).

Vial de 20 mg : Retirar la cápsula *flip-off* amarilla para dejar al descubierto la parte central del tapón de goma del vial de 20 mg de parecoxib. Retirar, con una aguja estéril y una jeringa, 1 ml de un disolvente adecuado e insertar la aguja en la parte central del tapón de goma introduciendo el disolvente dentro del vial de 20 mg de parecoxib.

Disolver el polvo por completo **agitándolo con un movimiento suave e inspeccionar la solución reconstituida antes de su uso.**

La solución reconstituida no debe utilizarse **si está decolorada o turbia o si se observan partículas en suspensión.**

Todo el contenido del vial deberá ser utilizado para una única administración.

Compatibilidad de la solución en la vía intravenosa

Dynastat no debe inyectarse en la misma vía intravenosa en la que se administre otro fármaco. La vía intravenosa debe lavarse adecuadamente antes y después de la administración de Dynastat, con una solución de compatibilidad conocida.

Tras la reconstitución con los disolventes aceptables, Dynastat puede inyectarse únicamente en vías IV que proporcionen :

- Solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)
- Solución para perfusión de glucosa 50 g/l (5%)
- Solución para inyección de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%) y glucosa 50 g/l (5%)
- Solución para inyección Ringer Lactato.

No se recomienda la inyección en una vía intravenosa que perfunda glucosa 50 g/l (5%) en Ringer Lactato, u otros fluidos intravenosos que no se hayan enumerado en esta sección, ya que puede causar la precipitación en la solución.

La solución es para una administración única y no debe conservarse en refrigerador ni congelarse.